

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書

1. モニタリング又は監査の実施要件

- 1) 治験の契約内容において、本院（病院長，治験事務局）がモニタリング又は監査を受けることに同意していること。
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師がモニタリング又は監査を受けることに同意しており，被験者の同意（診療情報の閲覧が同意説明文書中に明記されていること。）が得られていること。
- 3) 本院を担当するモニター又は監査担当者は，その氏名と所属が明記されたモニター又は監査担当者のリストを提出すること。また，本院を担当するモニター又は監査担当者を変更する場合は，最新のリストを提出すること。
- 4) モニター又は監査担当者は治験依頼者又は開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に属する職員であること。
- 5) モニター又は監査担当者がCROに属する職員である場合，治験依頼者とCROとの間で取り交わした文書中に治験依頼者がCROに委託した業務内容としてモニタリング又は監査が明記されていること。

2. 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の手順

- 1) モニター又は監査担当者は，モニタリング（被験者の組み入れ時の確認，治験中・投薬終了時の記録確認を含む。）の申入れに当たり，事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師又は治験協力者（以下「担当医師等」という。）・実施日時・実施場所を相談の上，原則として実施予定日の2週間前までに臨床試験管理センター（治験事務局）のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお，インターネットを介した申請ができない場合は，「モニタリング実施連絡表」（様式1）により申請を行う。また，初回の申請については，「モニター又は監査担当者リスト」（様式2）を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。
 - ①立会いは原則として治験責任医師又は治験分担医師若しくは治験協力者のいずれかとし，必要に応じて治験事務局職員が加わる。
 - ②実施場所は原則として臨床試験管理センターとする。ただし，状況に応じて被験者のプライバシーを保護できる院内の施設であればこの限りではない。
 - ③実施時間は原則として業務時間内とする。
- 2) モニター又は監査担当者は，監査の申入れに当たり，事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師（以下「担当医師」という。）・実施日時・実施場所を相談の上，原則として実施予定日の3週間前までに臨床試験管理センターのホームページから監査実施申請を行う。なお，インターネットを介した申請ができない場合は，「監査実施連絡表」（様式3）により申請を行う。また，「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。
- 3) 治験事務局は，モニタリング又は監査実施申請を受領後，モニター又は監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であることを確認し，治験責任医師等と協議の上，モニタリング又は監査を受け入れる場合は，メール等によりモニター又は監査担当者に実施予定日の1週間前までに通知する。
- 4) 治験責任医師は，用意すべき原資料のリスト等に基づき，実施日までに原資料（診療録及び必要な資料）を用意する。
- 5) モニター又は監査担当者は，実施日当日，担当医師等立会いのもとにモニタリング又は監査を実施する。この場合において，モニター又は監査担当者は，その開始前及び終了後に，治験事務局においてモニタリング又は監査の訪問記録簿（以下「訪問記録簿」という。）」

に所定の事項を記入しなければならない。

6) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に、「監査結果報告書」(様式4)(以下「報告書」という。)を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。

7) 治験事務局は、「報告書」を治験関連書類として所定の保管を行う。

3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順

1) モニター又は監査担当者は、モニタリングの申入れに当たり、原則として実施予定日の2週間前までに臨床試験管理センター(治験事務局)のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「モニタリング実施連絡表」により申請を行う。また、初回の申請については、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。

2) モニター又は監査担当者は、監査の申入れに当たり、原則として実施予定日の3週間前までに臨床試験管理センター(治験事務局)ホームページから監査実施申請を行う。インターネットを介した申請ができない場合は、「監査実施連絡表」により申請を行う。また、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。

3) 治験事務局は、モニタリング又は監査実施申請を受領後、モニター又は監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であることを確認し、モニタリング又は監査を受け入れする場合は、メール等によりモニター又は監査担当者に実施予定日の1週間前までに通知する。

4) モニター又は監査担当者は、実施日当日、治験事務局職員立会いのもとにモニタリング又は監査を実施する。この場合にて、モニター又は監査担当者は、その開始前及び終了後に、治験事務局において「訪問記録簿」に所定の事項を記入しなければならない。

5) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に、「報告書」を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。

6) 治験事務局は、「報告書」を治験関連書類として所定の保管を行う。

4. モニタリング又は監査における原資料の複写について

1) 診療録の複写について

モニタリング又は監査においてモニター又は監査担当者より診療録の複写の申し出があった際は、下記の要件を満たしている場合のみ複写を認めるものとする。また、複写は担当医師又は本院職員(以下「担当医師等」という。)が行い、複写物をモニター又は監査担当者が持ち帰っても差し支えないか確認した後、手渡すこと。なお、モニター又は監査担当者は離院時、複写物を持ち帰る際、治験事務局に「治験にかかる診療録の複写について」(様式5)を提出する。

①被験者が診療録の複写に同意していること。(診療録の複写を認める同意書が得られていること。)

②治験責任医師が診療録の複写に同意していること。

2) フィルム等の複写について

画像診断等の薬剤の有効性判定に必要な資料の複写については、治験責任医師の許可があれば認めるが、複写には数日を要するので事前に申し出ることとする。なお、モニター又は監査担当者は離院時、複写物を持ち帰る際、治験事務局に「治験にかかる診療録の複写について」を提出する。

3) フィルム等の送付について

担当医師等は治験実施計画書に規定される場合、複写したフィルム等の送付を行うことができる。

①治験依頼者は、「治験に係る診療録の複写についての申入書」（様式6）を治験事務局に提出する。

②担当医師等は「治験にかかる診療録の複写について（送付用）」（様式7）及び「受領書」（様式8）を添えてフィルム等の送付を行う。

③モニター又は監査担当者は、②を受領した後、送付された「受領書」に必要事項を記載の上、治験事務局に提出する。

5. 再生医療等製品治験について

再生医療等製品治験に関するモニタリング又は監査については、1. から4. までの規定並びに様式1から様式8を準用する。この場合において、これらの規定及び様式中「医療機器」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

6. 自ら治験を実施する者による治験

自ら治験を実施する者による治験に関するモニタリング又は監査については、1. から4. までの規定及び様式1から様式8までを準用する。この場合において、これらの規定及び様式中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と、「又は開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に属する職員」とあるのは「が定めるモニタリング及び監査の手順書に明記された者」と読み替えるものとする。

7. 製造販売後臨床試験について

医薬品等の製造販売後臨床試験に関するモニタリング又は監査については、1. から4. までの規定並びに様式1から様式8を準用する。この場合において、これらの規定及び様式中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験中」とあるのは「製造販売後臨床試験中」と「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、「治験課題名」とあるのは「製造販売後臨床試験課題名」と、「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と読み替えるものとする。

8. 食品の臨床試験

食品の臨床試験に関するモニタリング又は監査については、1. から4. までの規定並びに様式1から様式8を準用する。この場合において、これらの規定及び様式中「治験」とあるのは「試験」と、「治験責任医師」とあるのは「試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「試験分担医師」と、「治験実施計画書」とあるのは「試験実施計画書」と、「治験依頼者」とあるのは「試験依頼者」と、「治験中」とあるのは「試験中」と「治験協力者」とあるのは「試験協力者」と、「治験事務局」とあるのは「試験事務局」と、「治験課題名」とあるのは「試験課題名」と、「治験薬」とあるのは「試験食」と読み替えるものとする。

附 則

1. この手順書は、平成15年10月1日から実施する。
2. 徳島大学医学部附属病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書（平成13年4月2日医学部附属病院長制定）は、廃止する。
3. 徳島大学医学部附属病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書に基づき受入れを決定したモニタリング又は監査であって、実施日が平成15年10月1日以降であるものについては、この手順書に基づき受入れを決定したものとみなす。

附 則

この手順書は、平成16年4月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成16年12月16日から実施する。

附 則

この手順書は、平成21年7月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成22年4月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成24年10月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成26年1月16日から実施する。

附 則

この手順書は、平成29年4月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成30年4月1日から実施する。